

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 13 MAY 2004

WIPO PCT

出願人又は代理人 の書類記号 3097W00P	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/1163.1	国際出願日 (日.月.年) 11.09.2003	優先日 (日.月.年) 13.09.2002
国際特許分類(IPC) Int. Cl. C12N15/12, A61K31/7088, A61K38/00, A61K39/395, A61K45/00, A61K48/00, A61P25/00, A61P25/14, A61P25/16, A61P25/28, C07K16/18, C12Q1/68, G01N33/15, G01N33/50, G01N33/53, G01N33/566		
出願人(氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。  <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で _____ ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。  I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input checked="" type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input checked="" type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 14.10.2003	国際予備審査報告を作成した日 21.04.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 鈴木 恵理子	4N 3126
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- |                                     |   |  |        |                      |
|-------------------------------------|---|--|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書        | 第 |  | ページ、   | 出願時に提出されたもの          |
| 明細書                                 | 第 |  | ページ、   | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 明細書                                 | 第 |  | ページ、   | 付の書簡と共に提出されたもの       |
| <br>                                |   |  |        |                      |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲      | 第 |  | 項、     | 出願時に提出されたもの          |
| 請求の範囲                               | 第 |  | 項、     | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| 請求の範囲                               | 第 |  | 項、     | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 請求の範囲                               | 第 |  | 項、     | 付の書簡と共に提出されたもの       |
| <br>                                |   |  |        |                      |
| <input type="checkbox"/> 図面         | 第 |  | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの          |
| 図面                                  | 第 |  | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 図面                                  | 第 |  | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの       |
| <br>                                |   |  |        |                      |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 |  | ページ、   | 出願時に提出されたもの          |
| 明細書の配列表の部分                          | 第 |  | ページ、   | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 明細書の配列表の部分                          | 第 |  | ページ、   | 付の書簡と共に提出されたもの       |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1-2, 14, 17-24, 32, 35-40

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 20-21, 38-39 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

ヒトの治療方法を含むものである。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 1-2, 14, 17-19, 22-24, 32, 35-37, 40 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

（補充欄参照）

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 1-2, 14, 17-24, 32, 35-40 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

## IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☒ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲3-5、6-10、11、12-13、15-16、25-26、27-29、30-31、及び33-34に共通の事項は、配列番号：1で表されるアミノ酸配列を含有するタンパク質である。

しかしながら、調査の結果、該タンパク質は、文献WO 01/38503 A2 (SUGEN, INC.) 2001.05.31に記載されているから、新規でないことが明らかとなった。

結果として、該タンパク質は先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味において、この共通の事項は、特別な技術的特徴ではない。

それ故、請求の範囲全てに共通の事項はない。  
PCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことはできない。

よって、請求の範囲3-5、6-10、11、12-13、15-16、25-26、27-29、30-31、及び33-34は、発明の単一性の要件を満たしていないことが明らかである。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 3-5 に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲 \_\_\_\_\_ 有  
請求の範囲 \_\_\_\_\_ 3-5 \_\_\_\_\_ 無

進歩性 (IS)

請求の範囲 \_\_\_\_\_ 有  
請求の範囲 \_\_\_\_\_ 3-5 \_\_\_\_\_ 無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲 \_\_\_\_\_ 3-5 \_\_\_\_\_ 有  
請求の範囲 \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ 無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 :

・請求の範囲3-5について

請求の範囲3-5に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1により新規性を有さない。

文献1には、配列番号：1で表されるアミノ酸配列と同一のアミノ酸配列を含有するタンパク質をコードするDNAに相補的なアンチセンスポリヌクレオチドが記載されている。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 III 欄の続き

請求の範囲 1-2 に記載の予防・治療剤は、「配列番号：1 で表されるアミノ酸配列と同一もしくは実質的に同一のアミノ酸配列を含有するタンパク質もしくはその部分ペプチドまたはその塩の活性を阻害する化合物またはその塩」の取得を必要とし、そのような阻害作用を有するあらゆる化合物またはその塩を含有する予防・治療薬を包含するものである。

しかしながら、明細書には、そのような阻害作用を有するあらゆる化合物またはその塩としての具体的なものが一切記載されていないから、請求の範囲 1-2 は、明細書による裏付けを欠き、開示も欠いている。また、出願時の技術常識を勘案しても、該化合物またはその塩には具体的にどのような物質が包含され、どのような物質が包含されないのかが全く不明であって、請求の範囲 1-2 の記載は著しく不明確である。

したがって、請求の範囲 1-2 に記載された発明について有意義な予備審査を行うことができない。

請求の範囲 14、17-19、22-24、32、35-37、40 についても、同様の理由により、有意義な予備審査を行うことができない。